



**Tärkeä turvallisuustiedote**  
**KOSKIEN TIETTYJÄ ASSURITY™- JA ENDURITY™-TAHDISTIMIA**  
MALLIT PM1152, PM1160, PM1172, PM1240, PM1272, PM2152,  
PM2160, PM2172, PM2240, PM2260, PM2272

15.3.2021

Hyvä Abbottin asiakas,

**Johdanto**

Abbott ilmoittaa asiakkailleen asiasta, joka voi vaikuttaa joihinkin Assurity™- ja Endurity™- tahdistimista. Abbottin suorittaman tuotelanseerauksen jälkeisen valvonnan perusteella tahdistimissa, jotka on valmistettu tietyllä valmistuslaitteistolla vuosien 2015 ja 2018 välillä, on havaittu pieni määrä toimintahäiriöitä (0,049 %). Nämä tahdistimet ovat peräisin valmistusprosessista, joka ei ole enää käytössä. Kyseisen valmistusprosessin tahdistimia ei ole enää saatavana implantointia varten.

**Emme ole saaneet ilmoituksia ongelman seurauksena potilaille aiheutuneista vakavista haitoista.**

Abbott on tunnistanut kyseiseltä aikaväliltä noin 95 000 laitetta, joissa tämä ongelma voi mahdollisesti esiintyä. Tietojemme mukaan hoidossanne on yksi tai useampi potilas, jolle on implantoitu jokin näistä laitteista (katso liitteenä oleva Laiteluettelo).

Poikkeaman on aiheuttanut ajoittainen epoksin huono sekoittuminen valmistuksen aikana, minkä seurauksena tahdistimen konektoriosaan voi päästä kosteutta. Tästä syystä poikkeaman esiintymisen mahdollisuus laitteissa vaihtelee mainitun jakson aikana. Tällä hetkellä asia on havaittu 135 laitteessa. Kliinisinä vaikutuksina on raportoitu telemetriayhteyden katkeaminen, pariston käyttöiän lyheneminen, tahdistuksen menetys ja/tai lyhempi väli vaihtoindikaation (ERI) ja käyttöiän lopun (EOS) välillä. Tahdistuksen menetyksen vuoksi palautettujen laitteiden lukumäärä on 48. Lisäksi 21 laitteessa vaihtoindikaatio on saavutettu odotettua aikaisemmin siten, että ERI- ja EOS-rajan väli on ollut keskimäärin 17 päivää.

**Potilaiden hoitoa koskeva suositus:**

Tietoisena siitä, että jokainen potilas edellyttää lääkäriensä yksilöllisen arvioinnin, Abbott antaa seuraavat ohjeet yhdessä Abbott CRM:n lääketieteellisen neuvottelukuntansa (MAB) kanssa:

- **Ennaltaehkäisevää tahdistimen vaihtoa ei suositella.** Tämä johtuu erittäin pienestä esiintyvyydestä ja matalasta potilashaitan mahdollisuudesta, kun tahdistin vaihdetaan viipymättä odottamattoman ERI- tai EOS-varoituksen jälkeen.
- **Tavanomainen seuranta hoitosuunnitelman ja kliinisen protokollan mukaisesti.** Seurantatutkimuksessa tarkistetaan mahdolliset vaikutukset laitteen toimintaan, mm. mitattu pariston jännite tai odottamaton muutos pariston kulumisessa.
  - Arvioidaan riskin mahdollisuus tahdistimesta riippuvaisilla potilailla, joita ei voi luotettavasti seurata etäseurannan avulla.
- **Välitön vaihto tahdistimille, jotka saavuttavat ERI- tai EOS-rajan odottamatta** tai joissa esiintyy jokin edellä mainituista kliinisistä vaikutuksista suhteessa potilaan perusterveydentilaan.
- **Mikäli mahdollista, potilaita valvotaan Merlin.net- etäseurannan avulla,** jossa etuna on hälytysten valvonta laitteen rutiinitarkastusten välillä. Merlin.net-järjestelmään jo rekisteröityjä potilaita muistutetaan etäseurannan käytön tärkeydestä. ERI- ja EOS-hälytyksiä seurataan tällä hetkellä päivittäin.

Abbott ilmoittaa asiasta kaikille asiaankuuluville viranomaisille. Pyydämme kertomaan tästä tiedotteesta tarpeen mukaan muille organisaationne jäsenille.

Haittavaikutuksista tai laatuongelmista voi ilmoittaa suoraan Abbottille. Mikäli teillä on tästä tiedotteesta kysyttävää, niin ottakaa yhteyttä paikalliseen Abbottin edustajaan. Lisäksi pyydämme teitä palauttamaan eksplantoitua tahdistimet paikalliselle edustajallemme tuotteiden arviointia ja analysointia varten.

Olemme vilpittömästi pahoillamme mahdollisesta hankaluudesta ja vaivannäöstä jonka asia saattaa aiheuttaa. Vakuutamme, että Abbott on sitoutunut tarjoamaan korkealaatuisia tuotteita ja tukea ja kiitämme teitä avustanne tässä tapahtumassa.

Ystävällisin terveisin

Robert Blunt  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Cardiac Rhythm Management